LAPRA TY® II

Clips résorbables PDS®

Dossier technique destiné à l'usage des Pharmaciens Hospitaliers

N° : D 216

Ethicon Products
WORLDWIDE
Une division d'ETHICON S.A.S.
a Johnson & Johnson company

- SOMMAIRE -

1. PRESENTATION DU DISPOSITIF .....PAGE 3
2. MODE D'ACTION.....PAGE 4
3. PRESENTATION .....PAGE 5
4. INDICATIONS .....PAGE 6
5. CONTRE-INDICATIONS.....PAGE 7
6. MODE D'EMPLOI .....PAGES 8 à 10
7. OPERATIONS DE FABRICATION.....PAGES 11 à 12
8. TRAITEMENT / STERILISATION .....PAGES 13 à 14
9. CONTROLES .....PAGE 15
10. REGLEMENTATION .....PAGE 16
11. DONNEES PRECLINIQUES.....PAGES 17 à 20
12. DONNEES CLINIQUES - BIBLIOGRAPHIE.....PAGES 21 à 22

Annexe I : Etiquetage.....Pages 23
Annexe II : Notices d'utilisation .....Pages 24à 25
Annexe III : Déclaration de conformité.....Page 26
Annexe IV : Certification J&J Intl. .....Pages 27 à 28
Annexe VI : Certification ETHICON GmbH .....Page 29
Annexe VI : Normes Européennes Appliquées …….Page 30

Attention : Ce dossier pharmacien est un document d'information et ne fera pas l'objet d'une mise à jour systématique en cas de modification de la notice ou des certificats. Il n'a donc pas de valeur contractuelle, dans le cadre de la directive 93/42/CEE.

- PRESENTATION DU DISPOSITIF -

Applicateur de clips LAPRA TY® II

L'applicateur de clips LAPRA-TY® II est un instrument en acier inoxydable, utilisé pour la pose de clips résorbables LAPRA-TY® II

Clips résorbables PDS®

Les clips résorbables LAPRA TY® II sont constitués de polyester aliphatique, le polymère de poly-p-dioxanone (PDS). Les clips pour sutures résorbables LAPRA TY® II sont stériles et n'entraînent qu'une faible réaction à corps étranger au cours de la phase de résorption. Le polydioxanone violet est non antigénique et non pyrogène.

- MODE D'ACTION -

Clips résorbables PDS®

Les modalités de résorption du poly-p-dioxanone ont fait l'objet d'essais approfondis. Les études histologiques ont montré que ce matériau est totalement résorbé au bout de 210 jours. La dégradation se fait par hydrolyse et repose sur la rupture des liaisons ester. Les produits de dégradation (H_2O et CO_2) sont éliminés de l'organisme, principalement par voie urinaire. Les études d'implantation ont montré que la résorption est minimale jusqu'au $90^{ème}$ jour postopératoire et qu'elle est complète au bout de 210 jours.

- PRESENTATION -

Applicateur de clips LAPRA TY® II

L'applicateur de clips LAPRA-TY® II est conditionné par boîte de 1 unité. L'instrument est fourni non stérile. Il doit être nettoyé et stérilisé avant la première utilisation.

Clips résorbables PDS®

Les clips résorbables PDS® sont conditionnés dans des boîtes de 6 cartouches comprenant chacune 2 clips.

- INDICATIONS -

Applicateur de clips LAPRA TY® II

L'applicateur de clips LAPRA-TY® II est utilisé pour la pose de clips résorbables LAPRA-TY® II. L'applicateur peut être démonté pour le nettoyage et la stérilisation.

Clips résorbables PDS®

Les clips résorbables LAPRA TY® ont été mis au point pour la fixation des extrémités d'un fil VICRYL® enduit de décimale 1,5 (USP 4/0), 2 (USP 3/0) ou 2,5 (USP 2/0), après sa mise en place sans tension. Cette procédure permet de garantir la stabilité de la suture pendant 14 jours environ. La conception des clips et de l'applicateur garantit un maintien sûr entre le clip et les mâchoires de l'applicateur.

- CONTRE-INDICATIONS -

Clips résorbables PDS®

Les clips résorbables PDS® ne doivent pas être utilisés au niveau des aponévroses abdominales, pour la fermeture de la paroi abdominale, ni au niveau de sites où les fils sont susceptibles d'être exposés à une force de tension élevée.

Ne pas utiliser les clips résorbables PDS® si les sutures sont réalisées avec un autre fil que VICRYL® enduit de décimale 1,5 (USP 4/0), 2 (USP 3/0) ou 2,5 (USP 2/0).

Les clips résorbables PDS® ne doivent pas être utilisés dans les indications nécessitant une résistance de plus de 14 jours, ni chez des patients susceptibles de présenter une prolongation du délai de cicatrisation ou de prescriptions particulières.

- MODE D'EMPLOI -

Veuillez respecter la marche à suivre décrite dans le paragraphe Mode d'emploi de la notice d'utilisation des clips pour sutures résorbables LAPRA-TY® II.

Démontage :

Les mâchoires de l'applicateur peuvent être libérées et dégagées du corps en appuyant sur le bouton situé sur la molette.

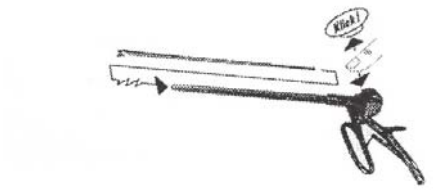
Actionner la poignée pour extraire le corps intérieur. L'applicateur ainsi démonté peut être nettoyé et stérilisé de façon optimale.

Montage :

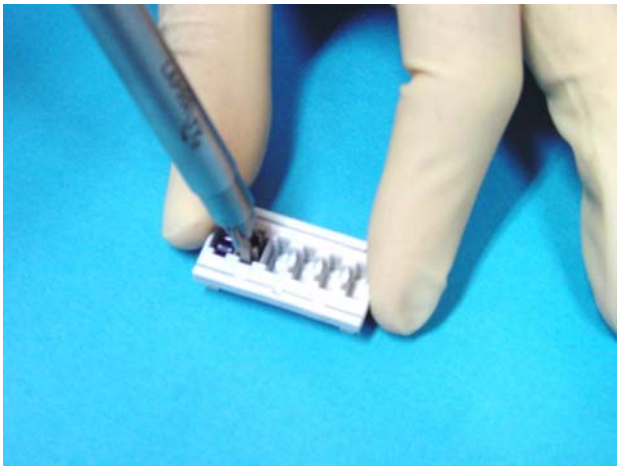
Le montage sera effectué comme suit, dans des conditions stériles :
En serrant la poignée, introduire le corps intérieur jusqu'à la fenêtre présente sur la poignée. Relâcher lentement la poignée en veillant à ce que le crochet de la poignée s'adapte à l'encoche du corps intérieur.

Tout en maintenant enfoncé le bouton de la molette, introduire l'extrémité de l'applicateur aussi loin que possible dans le corps intérieur. Ralâcher le bouton. Faire tourner les mâchoires de l'applicateur de deux demi-tours à gauche et à droite : la mise en place de l'applicateur entraîne un déclic. L'applicateur de clip est alors prêt à l'emploi.

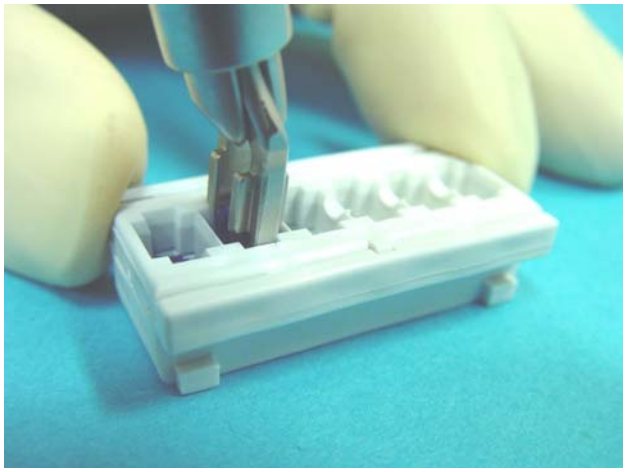
Remarque importante :
Vérifier le bon fonctionnement et la solidité du montage de l'appareil avant de l'introduire dans la chemise du trocart.
Actionner le poussoir sur le bouton rotatif uniquement pour le démontage et le remontage de l'appareil.

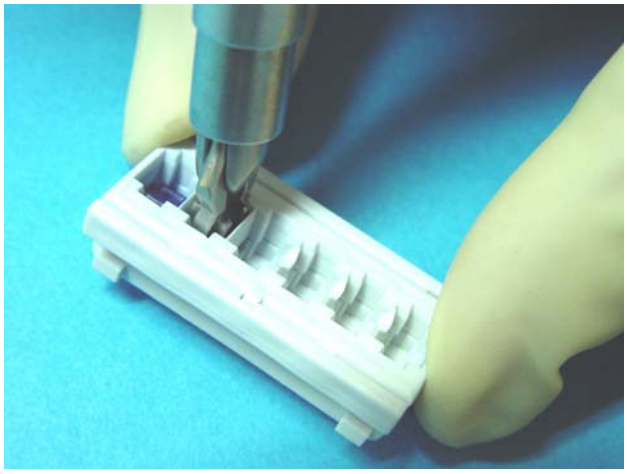


Utilisation :

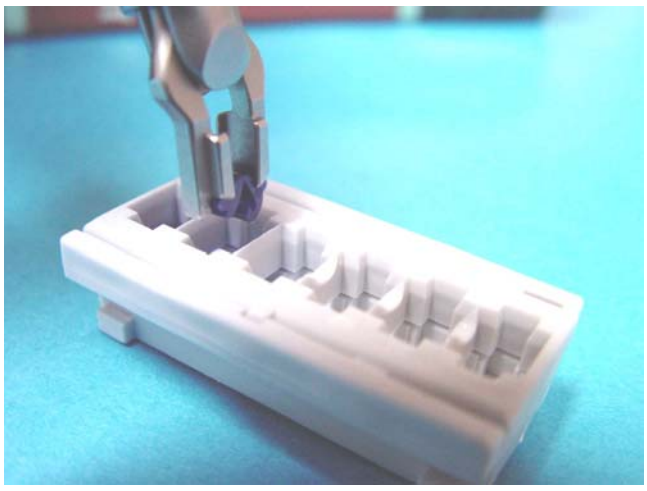


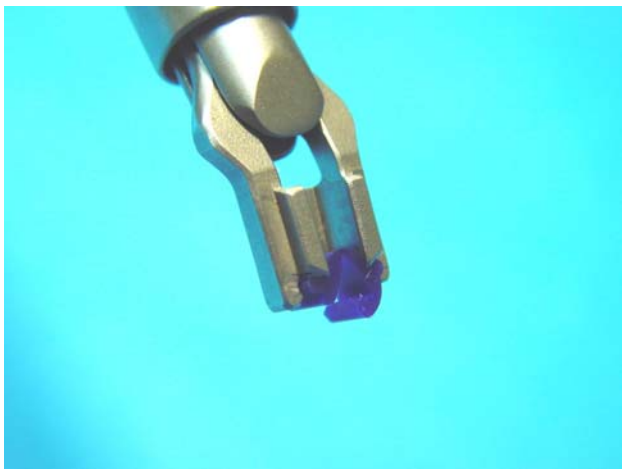
Ajuster les mâchoires de l'appareil en tournant la molette de façon à diriger la courbure des mâchoires vers le bas. Saisir le corps de l'applicateur et introduire les mâchoires dans la cartouche de clips (l'instrument est maintenu dans une position verticale au-dessus de la cartouche).



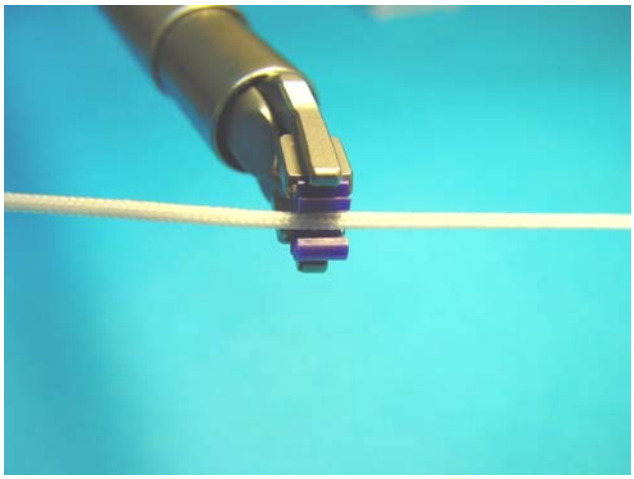


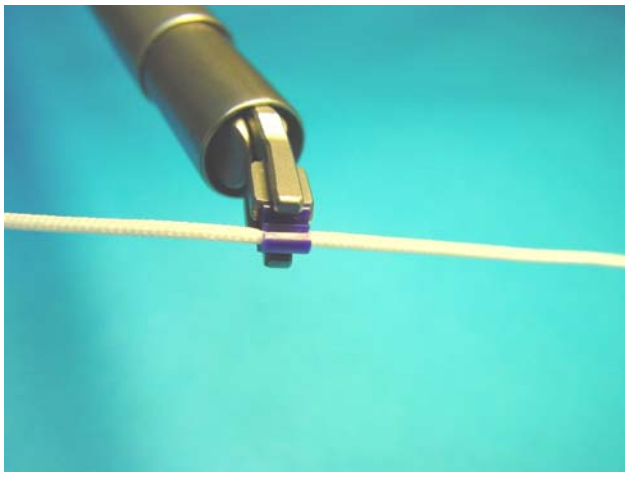
Vérifier que les mâchoires de l'applicateur sont **perpendiculaires** à la surface de la cartouche et introduire l'applicateur le plus loin possible.





Retirer l'applicateur de la cartouche. L'applicateur, clip positionné entre les mâchoires, peut être remis au chirurgien.

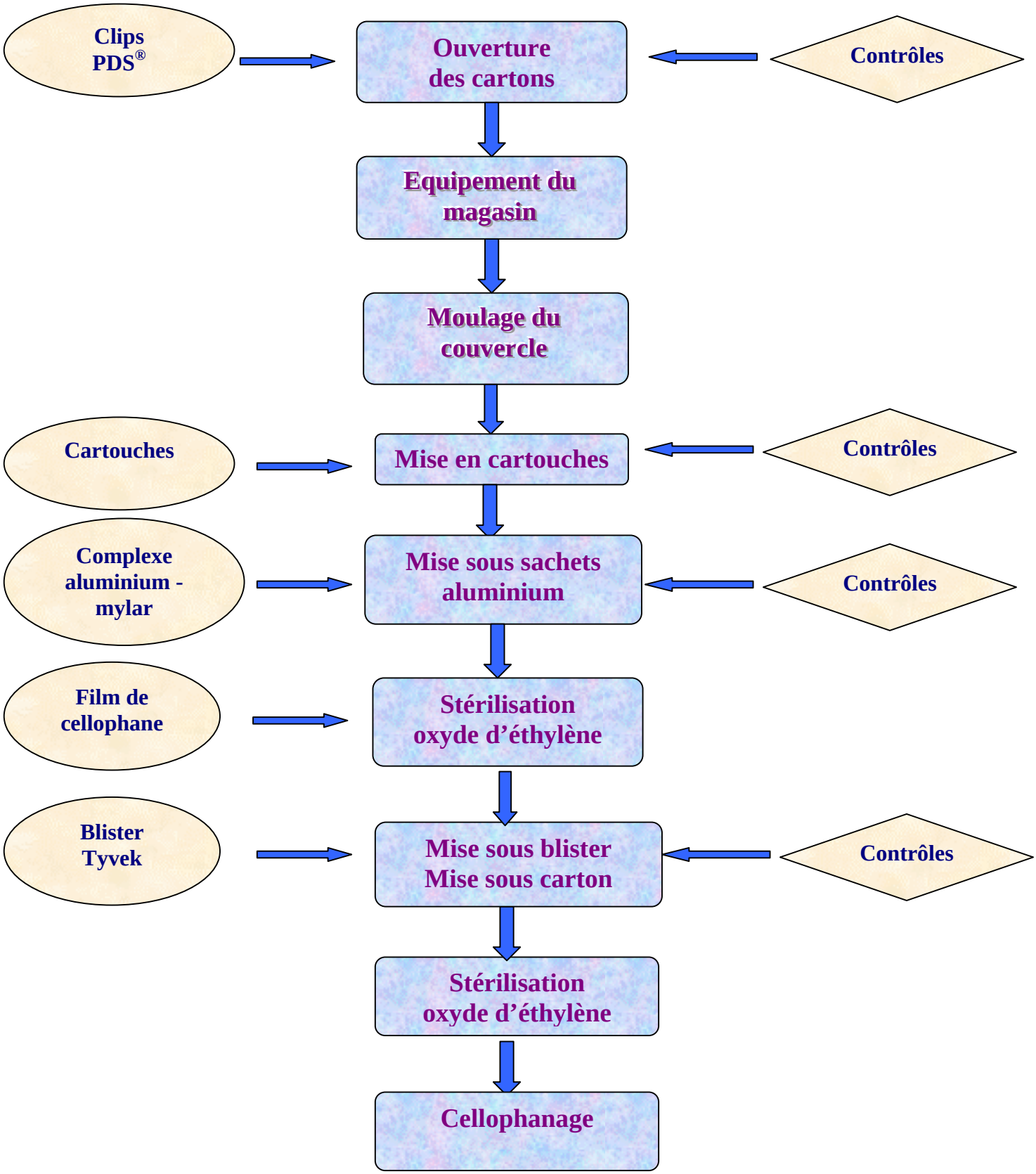


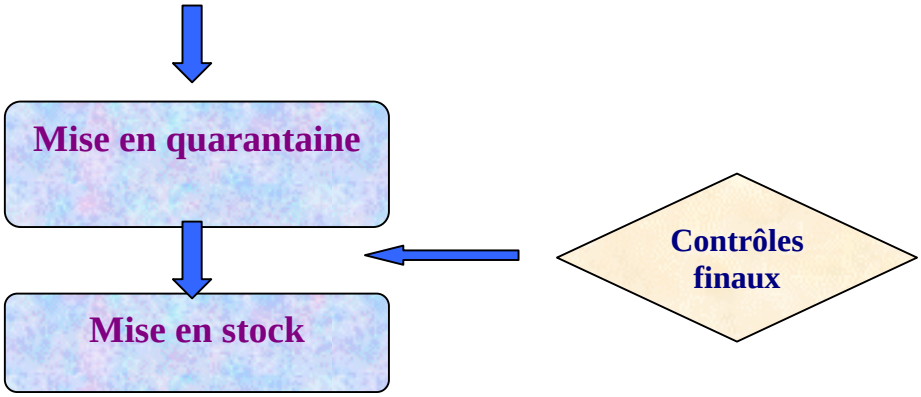


Poser le clip sur le fil de suture. Vérifier la fermeture et la bonne fixation du clip.

- OPERATIONS DE FABRICATION -

Clips résorbables PDS®




Mise en quarantaine
Contrôles finaux
Mise en stock

- TRAITEMENT / STERILISATION -

Applicateur de clips LAPRA TY® II

L'applicateur de clips LAPRA TY® II est fourni non stérile. Il doit être nettoyé est stérilisé avant la première utilisation.
Un nettoyage minutieux est nécessaire afin de garantir un fonctionnement mécanique correct de l'instrument.
Chaque instrument doit être traité individuellement et les surfaces mates doivent être protégées contre les éraflures.
La conception de cet instrument permet un nettoyage efficace et une stérilisation fiable. L'utilisateur doit veiller à ce que le nettoyage et la stérilisation soient effectués conformément aux directives, normes et exigences des autorités compétentes nationales.

a) Préparation en vue de la décontamination

- Démonter l'instrument conformément aux instructions.
- Rincer les poignées plusieurs fois.
- Placer l'instrument pendant au moins 5 minutes dans un bain à ultra-sons à une fréquence de 35 kHz.
- Un lavage manuel préliminaire peut également être effectué en utilisant une brosse souple. Dans ce cas, les conduits creux des instruments démontables doivent être abondamment rincés.

b) Nettoyage / désinfection

Nettoyer/désinfecter l'instrument dans un laveur-désinfecteur automatique à l'aide d'une programme comparable à celui présenté ci-dessous :

- Cycle de rinçage, eau froide 5 min
- Cycle de lavage, 80 °C 15 min
- Cycle de rinçage n° 1 1 min
- Cycle de rinçage n° 2 12 min
- Rinçage final 3 min
- Rinçage, eau déminéralisée, 80 °C 5 min

Un agent de nettoyage enzymatique ou alcalin peut être utilisé pour nettoyer l'instrument.

b1) Séchage

Si l'on utilise un laveur-désinfecteur sans cycle de séchage, un séchoir à air chaud peut être utilisé, mais il ne doit pas être chauffé à des températures supérieures à 140 °C. Les cavités de l'instrument doivent être purgées à l'aide d'air comprimé afin d'éliminer l'humidité résiduelle. Les instruments démontables doivent être remontés.

c) Inspection

Tous les instruments chirurgicaux subissent un certain degré d'usure par suite de leur utilisation normale. Ils doivent donc subir un contrôle visuel régulier et précis avant utilisation. Les instruments défectueux (instruments fonctionnant mal ou difficiles à manipuler et instruments présentant une corrosion, des fissures ou des piqûres, etc) augmentent le risque pour le patient et ne doivent donc pas être utilisés. Toutes les parties métalliques amovibles de l'instrument doivent être régulièrement lubrifiées. Une préparation sans silicone est recommandée à cette fin.

d) Stérilisation

L'instrument doit être stérilisé dans un autoclave à vapeur. La stérilité de l'instrument est obtenue à 134 °C (température nominale) après 5 minutes (processus de pré-vide, emballé). Le temps de stérilisation peut être prolongé jusqu'à 20 minutes sans risque d'endommager le produit. Respecter les exigences nationales en matière de temps de stérilisation. Suivre le mode opératoire de l'équipement de stérilisation utilisé.

ATTENTION : Ne pas stériliser par la chaleur sèche.

Clips résorbables PDS®

Les clips PDS® sont livrés stériles. Ils sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Les installations ont été qualifiées. Le procédé de stérilisation a été validé en conformité avec la norme EN 550 : « V*alidation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène* ».

Les produits sont étiquetés stérile en conformité avec la norme EN 556 : « *Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés stériles* ».

- CONTRÔLES -

Un ensemble de contrôles est réalisé sur le LAPRA-TY® II et les clips résorbables PDS®.

A chaque stade de fabrication, des contrôles en cours sont effectués. Les lots de produits finis sont testés. Ils sont conformes aux spécifications ETHICON.
Les tests suivants sont réalisés :

Produit matière première

- Contrôles effectués sur le conditionnement : aspect, vérification du certificat fournisseur, absence de tout défaut, corps étrangers …,
- Vérification des indications de l'étiquetage des matières premières,
- Vérification de la disponibilité du certificat de contrôle du fournisseur.

Contrôles en cours et finaux

- Emballage :
  - Vérification de la présence de la notice,
  - Vérification de l'intégrité des emballages, de l'absence de tout défaut,
  - Vérification du positionnement du produit dans l'emballage,
  - Vérification des mentions d'étiquetage.

- Applicateur de clips LAPRA-TY® II :
  - Aspect, couleur, structure, dimensions, conditionnement.

- Clips résorbables PDS® :
  - Aspect, couleur, structure, dimensions, conditionnement, désagrégation *in vivo*.

- Contrôles de la stérilisation pour les clips résorbables PDS® : le lot est libéré à l'issue des résultats de tests réalisés sur les indicateurs biologiques et des contrôles paramétriques

- Contrôle du taux d'oxyde d'éthylène résiduel ≤ 100 ppm

- Contrôle du taux d'humidité résiduelle ≤ 1000 µg

- REGLEMENTATION -

- LAPRA-TY® II est conforme aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE. Il a obtenu un certificat de marquage CE, après soumission d'un dossier complet (données techniques, fabrication, conformité aux exigences, référentiel normatif, validation de la stérilisation, données de stabilité, données de biocompatibilité, données pré-cliniques et cliniques) auprès de l'organisme habilité TÜV (organisme notifié, identifié sous le numéro publié au journal officiel de la Communauté Européenne (JOCE) 0123).

  L'instrument est de classe I conformément à la règle 6 de l'annexe IX de la Directive Européenne 93/42/CEE.

- Les clips résorbables PDS® sont conformes aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE. Il a obtenu un certificat de marquage CE, après soumission d'un dossier complet (données techniques, fabrication, conformité aux exigences, référentiel normatif, validation de la stérilisation, données de stabilité, données de biocompatibilité, données pré-cliniques et cliniques) auprès de l'organisme habilité TÜV (organisme notifié, identifié sous le numéro publié au journal officiel de la Communauté Européenne (JOCE) 0123).

  Ce dispositif est de classe III conformément à la règle 8 de l'annexe IX de la Directive Européenne 93/42/CEE.

Le LAPRA-TY® II et les clips résorbables PDS® sont disponibles avec une notice d'utilisation mentionnant l'ensemble des informations nécessaires à son utilisation en toute sécurité.

L'étiquetage est conforme aux exigences du point 13 de l'annexe I de la Directive Européenne 93/42/CEE.

ETHICON France, division d'ETHICON S.A.S., est certifié ISO 9001 et EN 46001 par le G-MED, organisme notifié français. Il est également titulaire d'un certificat de conformité à l'annexe II pour les produits fabriqués en France (annexe V).

- DONNEES PRE-CLINIQUES -

Applicateur de clips LAPRA TY® II

Les données de biocompatibilité et les données pré-cliniques de l'applicateur de clips LAPRA-TY® II ont été reprises à partir du dossier de marquage CE.

L'applicateur de clips LAPRA-TY® II est composé d'acier inoxydable, dont la composition est conforme à la norme ISO 5832-1. L'acier inoxydable utilisé est adapté pour une utilisation en chirurgie. Il n'a donc pas été nécessaire de réaliser d'autres études de biocompatibilité.

Clips résorbables PDS®

L'applicateur de clips LAPRA-TY® II est utilisé en association avec les clips de sutures résorbables PDS® II. Les données pré-cliniques des clips résorbables PDS® II ont été reprises à partir du dossier de marquage CE de la suture PDS® II.

ETUDES DE LA BIOCOMPATIBILITE :

ESSAI	PRODUIT TESTE	RESULTAT
CYTOTOXICITE		
Cultures de fibroblastes en milieu agar	PDS® II	Non cytotoxique
Capture du rouge neutre	PDS® II	Non cytotoxique
SENSIBILISATION		
Implantations sous-cutanée, intradermique et intra-péritonéale chez le cobaye	PDS® II	Non sensibilisant
TOXICITE AIGUE		
Implantations sous-cutanée et intra-péritonéale chez le rat et la souris, à des doses respectives de 1000 et 2000 mg/kg	PDS® II	Absence d'effet toxique
TOXICITE SUBCHRONIQUE		
Evaluation de la toxicité systémique par implantation sous-cutanée chez le rat et le chien, à des doses respectives de 40 et 720 mg/kg	PDS® II	Absence de toxicité systémique
TERATOGENICITE		
Implantation sous-cutanée chez le rat et le lapin	PDS® II	Absence d'effet tératogène
CARCINOGENICITE		
Implantation IM chez le rat	PDS® II	Non carcinogène
PYROGENICITE		
Essai de pyrogénicité chez le lapin (USP XIX)	PDS® II	Non pyrogène
IMPLANTATION		
Evaluation de la réaction tissulaire après implantation IM chez le rat	PDS® II	Réaction tissulaire légère à modérée
Evaluation de la réaction tissulaire après implantation oculaire chez le lapin	PDS® II	Réaction tissulaire légère à modérée

REFERENCES DES ETUDES UTILISEES :

Cytotoxité :
- Rapport d'étude Ethicon n° 54/90
- Rapport d'étude Ethicon n° 76/91
- Rapport d'étude Ethicon n° 53/92

Sensibilisation :
- Rapport d'étude Ethicon n° 77-110

Toxicité aiguë :
- Rapport d'étude Ethicon n° 77-120
- Rapport d'étude Ethicon n° 77-114

Toxicité subchronique :
- Rapport d'étude Ethicon n° 77-86
- Rapport d'étude Ethicon n° 77-87

Tératogénicité :
- Rapport d'étude Ethicon n° 77-206
- Rapport d'étude Ethicon n° 77-207

Carcinogénicité :
- Rapport d'étude Ethicon n° 77-7

Pyrogénicité :
- Rapport d'étude Ethicon n° 77-165

Implantation :
- Rapport d'étude Ethicon n° 77-49
- Rapport d'étude Ethicon n° 77-50
- Rapport d'étude Ethicon n° 77-51
- Rapport d'étude Ethicon n° 77-52
- Rapport d'étude Ethicon n° 77-584
- Rapport d'étude Ethicon n° 77-585
- Rapport d'étude Ethicon n° 77-586
- Rapport d'étude Ethicon n° 77-587
- Rapport d'étude Ethicon n° 77-313
- Rapport d'étude Ethicon n° 77-67
- Rapport d'étude Ethicon n° 77-68

BIBLIOGRAPHIE :

- Molea G, Schonauer F, Bifulco G, D'Angelo D. Comparative study on biocompatibility and absorption times of three absorbable monofilament suture materials (Polydioxanone, Poliglecaprone 25, Glycomer 631). Br J Plast Surg 2000 Mar ;53 (2) : 137-41

- Ray JA, Doddi N, Regula D, Williams JA, Melveger A. Polydioxanone (PDS), a novel monofilament synthetic absorbable suture. Surg Gynecol Obstet. 1981 Oct;153(4):497-507.

CONCLUSION :

Les clips résorbables PDS® présentent un profil de sécurité favorable.

- DONNEES CLINIQUES -

Clips résorbables PDS®

Rapport d'expert sur l'évaluation des performances des clips PDS®

Six chirurgiens ont évalué les performances des clips PDS® dans 30 cas. Les clips PDS® sont utilisés en laparoscopie et en chirurgie ouverte, dans des interventions telles que les cholécystectomies laparoscopiques, les dissections de ganglions lymphatiques, les cures de hernie, les myomectomies, les appendectomies, les colectomies du sigmoïde. Globalement, les clips PDS® ont été notés 4,4 sur une échelle de 1 à 5 (1 = mauvais, 5 = excellent).

Caractéristiques	Évaluation (Échelle de 1 à 5)
– Facilité de changer les clips dans l'applicateur	4,32
– Sécurité des clips dans l'applicateur	4,28
– Facilité d'introduction de l'applicateur à travers le trocart	4,17
– Visibilité du clip	4,0
– Positionnement des clips et fermeture	4,2
– Sécurité du clip au niveau de la suture	4,6
– Appréciation générale	4,4

Aucun effet indésirable, ni réclamation n'a été rapporté. La majorité des investigateurs ont noté que les clips PDS® étaient facile d'emploi. Deux chirurgiens ont eu des difficultés pour retirer le couvercle de la cartouche de clips. Une fois que les clips ont été déchargés, il est difficile, parfois impossible de les recharger. Des actions correctives ont été entreprises pour sécuriser le couvercle de la cartouche.

REVUE DE LA LITTERATURE

CLIPS RÉSORBABLES PDS®	
Titre	Laparoscopic knot substitutes. An assessment of techniques of securing sutures through the laparoscope.
Auteur	Andrews SM, Lewis JL
Source	Endosc Surg Allied Technol 1994 Feb;2(1):62-5
Objectif	Évaluer les différentes techniques mécaniques en laparoscopie pour sécuriser le nœud des sutures et les comparer par rapport à la technique de référence « 3 nœuds plats ».
Type d'étude	Étude ouverte
Matériels et méthodes	- Témoin : 3 nœuds plats avec du VICRYL® déc 2. - Produits testés : clips en titane (LIGACLIP®), clips résorbables PDS® (clips pour LAPRA TY®), colliers malléables, nœuds de Roeder, colle HISTOACRYL® appliquée à du VICRYL® déc 3,5.
Critères d'évaluation	Tensiomètre utilisé pour mesurer la sécurité au nœud. Procédure répétée 15 fois pour chaque « nœud ».
Test statistique	- Test t
Résultats	- Clips en titane : sécurité au nœud insuffisante, - Collier malléable seul, HISTOACRYL® : sécurité au nœud inférieure à celle du témoin, - Nœuds de Roeder, *Clips résorbables PDS® : sécurité au nœud non différente significativement de celle du témoin*, - Collier malléable + boucle de suture : sécurité au nœud supérieure à celle du témoin.
Conclusion	Les clips résorbables PDS® LAPRA TY® permettent une bonne sécurité du nœud.

Autre bibliographie :

- Anderson KR, Clayman RV. Laparoscopic lower urinary tract reconstruction. World J Urol 2000 Oct;18(5):349-54
- Nakada SY, McDougall EM, Clayman RV. Laparoscopic pyeloplasty for secondary ureteropelvic junction obstruction: preliminary experience. Urology. 1995 Aug;46(2):257-60.

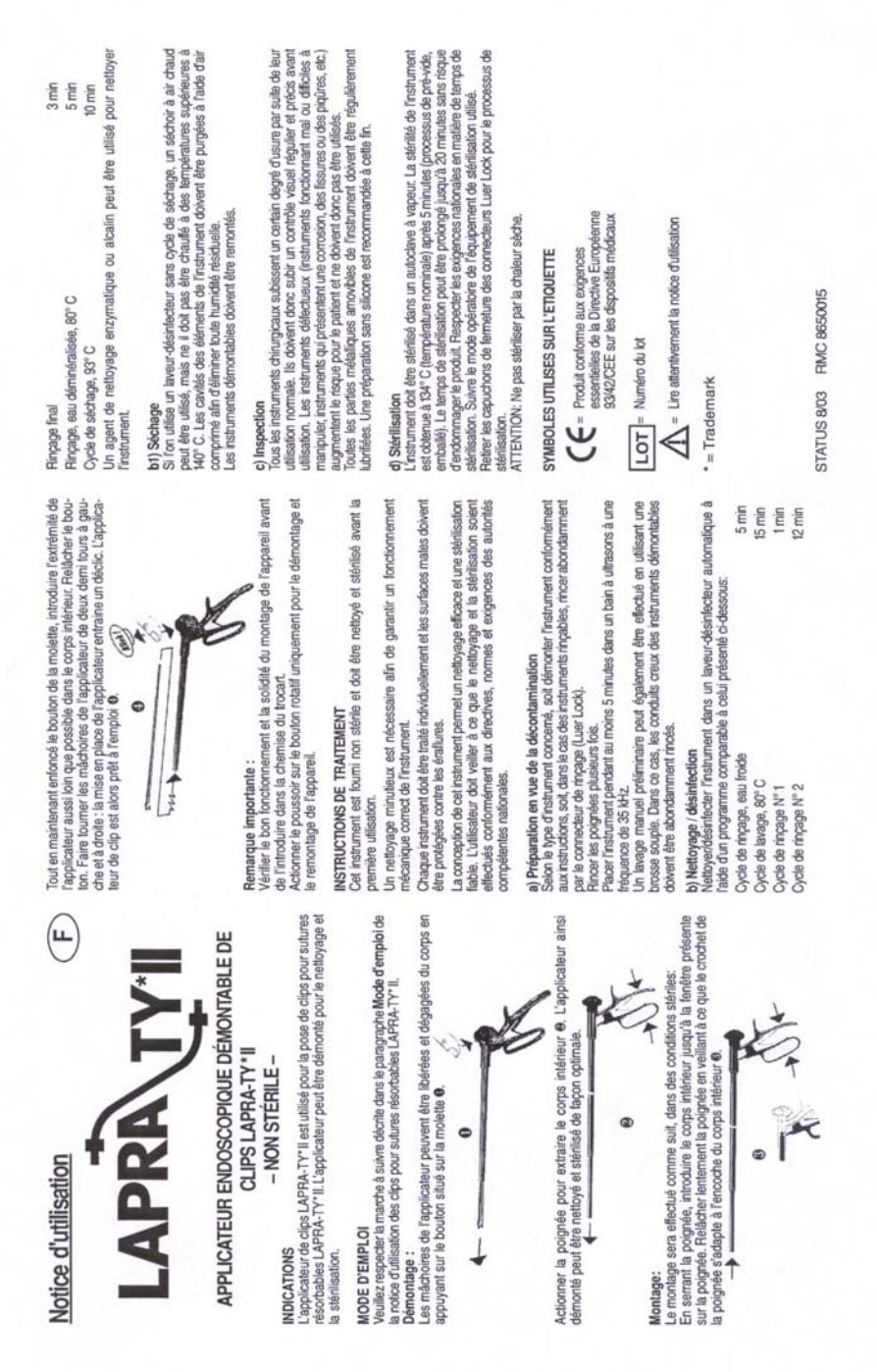
Annexe I :

- ETIQUETAGE -

- SACHET -

Annexe II :

- NOTICE D'UTILISATION -



Notice d'utilisation

F

LAPRA TY*II

APPLICATEUR ENDOSCOPIQUE DÉMONTABLE DE CLIPS LAPRA-TY*II
– NON STÉRILE –

INDICATIONS
L'applicateur de clips LAPRA-TY*II est utilisé pour la pose de clips pour sutures résorbables LAPRA-TY*II. L'applicateur peut être démonté pour le nettoyage et la stérilisation.

MODE D'EMPLOI
Veuillez respecter la marche à suivre décrite dans le paragraphe **Mode d'emploi** de la notice d'utilisation des clips pour sutures résorbables LAPRA-TY*II.

Démontage :
Les mâchoires de l'applicateur peuvent être libérées et dégagées du corps en appuyant sur le bouton situé sur la molette ❶.

❶

Actionner la poignée pour extraire le corps intérieur ❷. L'applicateur ainsi démonté peut être nettoyé et stérilisé de façon optimale.

❷

Montage:
Le montage sera effectué comme suit, dans des conditions stériles:
En serrant la poignée, introduire le corps intérieur jusqu'à la fenêtre présente sur la poignée. Relâcher lentement la poignée en veillant à ce que le crochet de la poignée s'adapte à l'encoche du corps intérieur ❸.

❸

Tout en maintenant enfoncé le bouton de la molette, introduire l'extrémité de l'applicateur aussi loin que possible dans le corps intérieur. Relâcher le bouton. Faire tourner les mâchoires de l'applicateur de deux demi tours à gauche et à droite : la mise en place de l'applicateur entraine un déclic. L'applicateur de clip est alors prêt à l'emploi ❹.

❹

Remarque importante :
Vérifier le bon fonctionnement et la solidité du montage de l'appareil avant de l'introduire dans la chemise du trocart.
Actionner le poussoir sur le bouton rotatif uniquement pour le démontage et le remontage de l'appareil.

INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT
Cet instrument est fourni non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant la première utilisation.
Un nettoyage minutieux est nécessaire afin de garantir un fonctionnement mécanique correct de l'instrument.
Chaque instrument doit être traité individuellement et les surfaces mates doivent être protégées contre les éraflures.
La conception de cet instrument permet un nettoyage efficace et une stérilisation fiable. L'utilisateur doit veiller à ce que le nettoyage et la stérilisation soient effectués conformément aux directives, normes et exigences des autorités compétentes nationales.

a) Préparation en vue de la décontamination
Selon le type d'instrument concerné, soit démonter l'instrument conformément aux instructions, soit, dans le cas des instruments rinçables, rincer abondamment par le connecteur de rinçage (Luer Lock).
Rincer les poignées plusieurs fois.
Placer l'instrument pendant au moins 5 minutes dans un bain à ultrasons à une fréquence de 35 kHz.
Un lavage manuel préliminaire peut également être effectué en utilisant une brosse souple. Dans ce cas, les conduits creux des instruments démontables doivent être abondamment rincés.

b) Nettoyage / désinfection
Nettoyer/désinfecter l'instrument dans un laveur-désinfecteur automatique à l'aide d'un programme comparable à celui présenté ci-dessous:

Cycle de rinçage, eau froide	5 min
Cycle de lavage, 80° C	15 min
Cycle de rinçage N° 1	1 min
Cycle de rinçage N° 2	12 min
Rinçage final	3 min
Rinçage, eau déminéralisée, 80° C	5 min
Cycle de séchage, 93° C	10 min

Un agent de nettoyage enzymatique ou alcalin peut être utilisé pour nettoyer l'instrument.

b1) Séchage
Si l'on utilise un laveur-désinfecteur sans cycle de séchage, un séchoir à air chaud peut être utilisé, mais ne il doit pas être chauffé à des températures supérieures à 140° C. Les cavités des éléments de l'instrument doivent être purgées à l'aide d'air comprimé afin d'éliminer toute humidité résiduelle.
Les instruments démontables doivent être remontés.

c) Inspection
Tous les instruments chirurgicaux subissent un certain degré d'usure par suite de leur utilisation normale. Ils doivent donc subir un contrôle visuel régulier et précis avant utilisation. Les instruments défectueux (instruments fonctionnant mal ou difficiles à manipuler, instruments qui présentent une corrosion, des fissures ou des piqûres, etc.) augmentent le risque pour le patient et ne doivent donc pas être utilisés.
Toutes les parties métalliques amovibles de l'instrument doivent être régulièrement lubrifiées. Une préparation sans silicone est recommandée à cette fin.

d) Stérilisation
L'instrument doit être stérilisé dans un autoclave à vapeur. La stérilité de l'instrument est obtenue à 134° C (température nominale) après 5 minutes (processus de pré-vide, emballé). Le temps de stérilisation peut être prolongé jusqu'à 20 minutes sans risque d'endommager le produit. Respecter les exigences nationales en matière de temps de stérilisation. Suivre le mode opératoire de l'équipement de stérilisation utilisé.
Retirer les capuchons de fermeture des connecteurs Luer Lock pour le processus de stérilisation.
ATTENTION: Ne pas stériliser par la chaleur sèche.

SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETTE

CE = Produit conforme aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux

LOT = Numéro du lot

⚠ = Lire attentivement la notice d'utilisation

* = Trademark

STATUS 8/03 RM/C 86500/15

Notice d'utilisation

F

LAPRA-TY*II

CLIPS POUR SUTURES RÉSORBABLES EN POLY-P-DIOXANONE (PDS*) – STÉRILE –

DESCRIPTION
Les clips pour sutures résorbables LAPRA-TY* II sont constitués d'un polyester aliphatique, le polymère de poly-p-dioxanone (PDS*). Les clips pour sutures résorbables LAPRA-TY* II sont stériles et n'entraînent qu'une faible réaction à corps étranger au cours de la phase de résorption. Le polydioxanone violet est non antigénique et non pyrogène.

INDICATIONS
Les clips pour sutures résorbables LAPRA-TY* II ont été mis au point pour la fixation des extrémités d'un fil VICRYL* enduit de décimale 1,5 (U.S.P 4/0), 2 (U.S.P 3/0) ou 2,5 (U.S.P. 2/0) après sa mise en place sans tension. Cette procédure permet de garantir la stabilité de la suture pendant 14 jours environ. La conception des clips et de l'applicateur garantit un maintien sûr entre le clip et les mâchoires de l'applicateur.

MODE D'EMPLOI
Respecter le mode d'emploi habituel des in-struments endoscopiques jusqu'à l'étape de mise en place des sutures :

1. Ajuster les mâchoires de l'appareil en tournant la molette de façon à diriger la courbure des mâchoires vers le bas. Saisir le corps de l'applicateur et introduire les mâchoires dans la cartouche de clips (l'instrument est maintenu dans une position verticale au dessus de la cartouche). ❶
2. Vérifier que les mâchoires de l'applicateur sont perpendiculaires à la surface de la cartouche et introduire l'applicateur le plus loin possible. ❷
3. Retirer l'applicateur de la cartouche. L'applicateur, clip positionné entre les mâchoires, peut être remis au chirurgien. ❸
4. Poser un clip à environ 5 mm de l'extrémité libre du fil de suture. Vérifier la fermeture et la bonne fixation du clip. ❹
5. Introduire un porte-aiguille à travers un fourreau d'introduction de 10 mm avec un réducteur de 5 mm. Saisir le fil avec le clip à l'aide d'un porte aiguille et l'introduire à l'intérieur du fourreau d'introduction en veillant attentivement à ne pas endommager la partie utile du fil. ❺
6. Puis introduire le fourreau d'insertion à l'aide d'un trocart ENDOPATH*. ❻
7. Mettre la suture en place en utilisant les techniques de surjets ou de points séparés. ❼
8. Introduire un autre clip pour sutures résorbables LAPRA-TY* II chargé sur l'applicateur au moyen du trocart. ❽
9. Sous contrôle endoscopique, positionner le fil dans le clip puis faire glisser le clip le long du fil jusqu'au contact des tissus.
   (REMARQUE : Une tension excessive peut entraîner le passage du fil et du clip à travers les tissus ou le déplacement du clip). ❾
10. Fermer les mâchoires de l'applicateur en serrant la poignée de l'instrument. Dans tous les cas, une vérification complémentaire de la fermeture et de la bonne fixation par le chirurgien est indispensable. ❿

MODE D'ACTION
Les modalités de résorption du poly-p-dioxanone ont fait l'objet d'essais approfondis. Les études histologiques ont montré que ce matériau est totalement résorbé au bout de 210 jours. La dégradation se fait par hydrolyse et repose sur la rupture des liaisons ester. Les produits de dégradation (H_2O et CO_2) sont éliminés de l'organisme, principalement par voie urinaire. Les études d'implantation ont montré que la résorption est minimale jusqu'au 90ème jour postopératoire et qu'elle est complète au bout de 210 jours.

CONTRE-INDICATIONS
Les clips pour sutures résorbables LAPRA-TY* II ne doivent pas être utilisés au niveau des aponévroses abdominales, pour la fermeture de la paroi abdominale ni au niveau de sites où les fils sont susceptibles d'être exposés à une force de tension élevée. Ne pas utiliser les clips pour sutures résorbables LAPRA-TY* II si les sutures sont réalisées avec un autre fil que le VICRYL* enduit de décimale 1,5 (U.S.P 4/0), 2 (U.S.P 3/0) ou 2,5 (U.S.P. 2/0).
Les clips pour sutures résorbables LAPRA-TY* II ne doivent pas être utilisés dans les indications nécessitant une résistance de plus de 14 jours ni chez les patients susceptibles de présenter une prolongation du délai de cicatrisation en raison d'affections ou de prescriptions particulières.

MISES EN GARDE / PRECAUTIONS D'EMPLOI/INTERACTIONS
Les clips pour sutures résorbables LAPRA-TY* II doivent être uniquement utilisés avec l'applicateur de clips résorbables LAPRA-TY* II. Pour l'ablation des clips, respecter les instructions des alinéas 1 à 3 du paragraphe Mode d'emploi. Les clips pour sutures résorbables LAPRA-TY* II ne doivent pas être utilisés si la sollicitation dynamique doit persister au delà de 14 jours ou si une force de tension élevée au niveau des fils de suture est prévisible (par exemple pour la fermeture de la paroi abdominale ou des aponévrose abdominales). Utiliser seulement sur un fil unique VICRYL* enduit de décimale 1,5 (U.S.P 4/0), 2 (U.S.P 3/0) ou 2,5 (U.S.P 2/0). L'utilisation d'autres types de fils de suture ou d'un fil double n'est pas garantie par des données scientifiques. Ne pas restériliser ni la cartouche ni les clips pour sutures résorbables LAPRA-TY* II. La re-stérilisation compromet les qualités fonctionnelles des clips pour sutures. Les clips pour sutures résorbables LAPRA-TY* II sont délivrés dans un conditionnement stérile contenant 2, 4 ou 6 clips. Vérifier le bon fonctionnement des applicateurs de clips avant l'utilisation. Les applicateurs endommagés ou présentant un défaut de fonctionnement ne doivent pas être utilisés. Les réparations seront effectuées exclusivement par Ethicon* GmbH & Co. KG. Ne pas utiliser si le conditionnement stérile est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.

SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETTE

2 = Usage unique

▲ = Utiliser avant: année et mois

STERILE EO = Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène

CE 0123 = Produit conforme aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux

LOT = Numéro du lot

⚠ = Lire attentivement la notice d'utilisation

* = Trademark

STATUS 9/02 RMC 8550805

Annexe III :

- DECLARATION DE CONFORMITE -

56

EC - Declaration of Conformity

We,

Johnson-Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe – Belgium

declare under our sole responsibility that the medical device

APPLICATOR for LAPRA-TY II CLIPS

complies with the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning medical devices.

This product has been assessed according to **Annex VII** of above Directive under the supervision of

..... / / .....

(registered as a Notified Body number ..... / /....)

Konformitätserklärung

Wir

Johnson-Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe – Belgium

erkären unter unserer alleinigen Verantwortung, daß das Medizinprodukt

APPLICATOR for LAPRA-TY II CLIPS

den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates (93/42/EWG) über Medizinprodukte vom 14 Juni 1993 entspricht.

Die Konformitat dieses **Klasse I** Produktes wurde entsprechend Anhang VII der o.g. Richtlinie nachgewiesen und das QS System durch

..... / / .....

(akkreditiert als "Benannte Stelle" unter der Nummer ../ / ..) zertifiziert.

Déclaration de Conformité

Nous

Johnson-Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe – Belgium

Déclarons sous notre entière responsabilité que le dispositif médical

APPLICATEUR POUR CLIPS LAPRA-TY II

est conforme aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 Juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

Ce produit a été évalué conformément à l'annexe VII de la présente Directive sous le contrôle de

..... / / .....

(enregistré comme organisme notifié sous le numéro ../ / ..)

Completed in Brussels on September 2, 2002 by

A. Rossetti

Johnson-Johnson International
Quality Assurance/Regulatory Affairs Director

Annexe IV :

- CERTIFICATION J&J INTL -

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

EC Design Examination Certificate

TÜV PRODUCT SERVICE

No.: G7 02 08 27458 063

according to Annex II, section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices for

Johnson & Johnson Intern.
c/o European Logistics Centre
Lenneke Marelaan 6

1932 St. Stevens, Woluwe
Belgium

Product:	**Nonactive implants**
Model:	**LAPRA TY II Clips absorbable**
Parameters:	--

The above mentioned product fulfills the relevant provisions of the Directive.

This certificate is based on the examination of the submitted technical design documentation (design dossier). For detailed results of the examination of the design dossier see

Test report no. 70031653

This certificate is valid until 27-Aug-2007.

Released with the above mentioned certificate number by the Certification Body of TÜV PRODUCT SERVICE.

Department: MUCMED2 / du-o
Date: 28-Aug-2002

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH is Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification no. 0123.

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH · Zertifizierstelle · Ridlerstrasse 65 · D-80339 München

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

EC Certificate

No.: G1 99 10 27458 038

TÜV PRODUCT SERVICE

Decision according to Annex II, Clause 3 of Council Directive No. 93/42/EEC concerning medical devices.

The Certification Body of TÜV PRODUCT SERVICE certifies that

JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL
Belgium Branch Office
c/o European Logistics Centre
Rue de la Fusée, 66

B - 1130 Brussels, Belgium

in the facility(ies)

- **ETHICON GmbH & Co. KG**
  - **Robert-Koch-Strasse 1, D-22841 Norderstedt**
- **ETHICON Limited**
  - **Bankhead Avenue, UK-EH11 4HE, Edinburgh, Scotland**
  - **Kirkton Campus, UK-EH54 7AT, Livingston, Scotland**
- **ETHICON S.A.S.**
  - **1, rue Camille Desmoulins, F-92130 Issy les Moulineaux**
  - **63, rue de la Résistance, F-28700 Auneau**

for the product(s)/product category(ies)

Absorbable and non-absorbable non-active surgical implants (except sutures);
Swabs for surgery and ophthalmology;
Elastic tubing to secure veins, arteries, nerves and ureters;
Plastic film to aid visualisation of microvessels;
Sterile paraffin lubricants;
Surgical Knives;
Bipolar Scissors

maintains a quality system which ensures that the product(s) conform(s) with the essential requirements of the Directive, which apply to them at every stage from design to final controls.

Reasoned assessment see audit report no.: 044-10051588.

Provided the agreed periodical surveillance is carried out, this certificate is valid until 10-19-2004.

Released with the above mentioned certificate number by the Certification Body of TÜV PRODUCT SERVICE.

Department: MUCMED2 / nj-d
Date: 10-19-1999

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH is Notified Body according to Council Directive No. 93/42//EEC concerning medical devices with identification no. 0123.

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH · Zertifizierstelle · Ridlerstrasse 31 · D-80339 München

Annexe V :

- *CERTIFICATION ETHICON GmbH* -

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

CERTIFICATE

TÜV PRODUCT SERVICE

Nr. Q1Z 01 04 15527 014

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH certifies that the company

ETHICON GmbH

D - 22841 Norderstedt

in the facilities:
D-22851 Norderstedt, Robert-Koch-Straße 1
D-22844 Norderstedt, Oststraße 1

for the following area:

Development, production and distribution of:
Surgical sutures, surgical implants, instruments, products for infection prevention, products for wound therapy

Distribution of:

vascular access and catheters, products for sterilisation and desinfection, valve systems for patients with hydrocephalus, neuro endoscopic systems and implants for spinal fixation, synthetic casting tapes and accessories, bracings for shoulder, hip and knee, contact lenses (disposable), photopheresis for palliative treatment of skin manifestations of cutaneous T-cell lymphoma

has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of:

DIN EN 46001: 1996

Quality Systems - Medical Devices -
Particular Requirements for the Application of

DIN EN ISO 9001: 1994

as documented in audit report no. 70003770.

This certificate is valid until July 2004.

Munich, 2001-08-31

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH
ACCREDITED CERTIFICATION BODY
FOR QUALITY SYSTEMS

Akkreditiert durch
vertreten im

ZLG-ZQ-999.98.12-46

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH · Zertifizierstelle · Ridlerstrasse 65 · 80339 München · Germany

Annexe VI :

- NORMES EUROPEENNES APPLIQUEES -

EN 540	Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains
EN 550	Stérilisation des Dispositifs Médicaux : Validation et contrôle de routine de la stérilisation oxyde d'éthylène
EN 868-1	Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 1 : Exigences générales et méthodes d'essai
EN 980	Terminologie, symboles et information fournies avec les dispositifs médicaux
EN 1041	Terminologie, symboles et informations fournies avec les dispositifs médicaux. Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
EN 1441	Analyse des risques (sécurité d'utilisation)
EN 10993-1	Toxicité et tolérance tissulaire du matériel (biocompatibilité)
EN 10993-5	Cytotoxicité
EN 10993-7	Polluants et résidus (Stérilisation oxyde d'éthylène)
EN 10993-10	Irritation et sensibilisation

Réalisé en Interne – D 216 - 29/09/05 – LAPRA-TY® II – Clips résorbables PDS®

Ethicon Products
WORLDWIDE
Une division d'ETHICON S.A.S.
a Johnson & Johnson company

ETHICON S.A.S. – 1, rue Camille Desmoulins – TSA 81002 – 92787 Issy les Moulineaux cedex 9
Téléphone : 01 55 00 22 45 – Télécopie : 01 55 00 28 11